

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-067597

SAS ILC MALLET PROUX
108 avenue des français libres
53000 Laval

Nantes, le 29 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0742

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection une inspection a eu lieu le 28 novembre 2023 au sein du centre de radiothérapie Mallet Proux situé à Laval dont vous êtes le responsable de l'activité nucléaire par ordonnance en référé du 2 mars 2022 du tribunal judiciaire de Laval.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 novembre a permis de vérifier, par sondage, le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 25/05/2022 ainsi que les différentes mesures relatives à votre autorisation, en matière de radioprotection et de qualité et sécurité des traitements en radiothérapie externe. Pour cela, les inspecteurs ont conduit des entretiens avec les différentes catégories professionnelles intervenantes, en présence du médecin conseil de l'ARS Pays de la Loire en charge de la cancérologie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'activité de radiothérapie externe au sein du centre s'exerce dans un environnement de travail marqué par un conflit entre les radiothérapeutes associés.



L'inspection menée en mai 2022 par l'ASN avait pour objectif d'évaluer l'impact de ce conflit sur le fonctionnement du centre vis-à-vis de la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'inspection du 28 novembre 2023 révèle une situation conflictuelle qui perdure, sans qu'il ait été constaté par sondage lors de notre inspection un effet direct de cette situation sur la qualité de la prise en charge des patients et sur la sécurité des soins. Toutefois, ce contexte de travail a un impact important sur l'organisation du service mais également sur le développement des projets au sein du centre. A titre d'exemple, les inspecteurs ont noté la suspension des projets de changement d'accélérateurs ou encore de mise en place des techniques de traitements stéréotaxiques.

En matière d'organisation, cette situation de tension impacte également fortement les équipes, rendant notamment la réalisation de certaines tâches quotidiennes plus compliquées (délais de validation plus longs, échanges d'informations freinés, moyens de communication plus complexes, moins de réunions entre professionnels, ...). Il est important que les risques éventuels liés à ce mode de communication dégradé soient rapidement évalués pour que le centre s'assure que la prise en charge des patients n'en pâtisse pas en termes de sécurité.

L'inspection a mis en avant que la délégation médicale vers les radiothérapeutes remplaçants n'est pas finalisée, celle proposée à l'issue de l'inspection de 2022 ne s'appliquant, dans les faits, qu'à une partie des médecins. Cette délégation précisant les tâches que les remplaçants sont autorisés à réaliser constitue un enjeu important dans la sécurisation de la prise en charge des patients. Ce point constituait déjà une demande d'action à l'issue de l'inspection précédente.

Concernant la gestion des ressources humaines, les inspecteurs ont noté la bonne prise en compte des besoins en effectif pour les radiothérapeutes (recrutement d'un médecin) et pour l'équipe de physique médicale. En revanche, les inspecteurs ont souligné la vigilance à porter sur le poste de dosimétrie, actuellement assuré par une seule personne ainsi que sur la mission d'animation du système qualité. Sur ce dernier point, le centre assure cette animation grâce à une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) qui dispose d'un temps dédié à cette mission. L'organisation prévoit qu'elle puisse être appuyée par le service support qualité situé au Mans. Toutefois, la situation conflictuelle entre les structures limite les possibilités d'échanges avec ce service support et le développement de projets est freiné. Les inspecteurs soulignent cependant le fort engagement de la MERM en charge de la qualité pour faire vivre le système de management de la qualité. Ils ont noté très positivement l'organisation régulière des revues de direction, la réalisation d'audits ou encore le suivi des délais de prise en charge des patients.

En matière de gestion des risques, l'inspection a permis de confirmer la bonne culture de déclaration des événements indésirables (EI) au sein du centre Mallet Proux. Les EI redondants ou d'intérêt sont analysés lors des CREX organisés régulièrement. Les inspecteurs ont pu noter que la pluridisciplinarité dans l'organisation de ces réunions d'analyse et dans les déclarations est bien respectée. Une attention est à porter auprès des secrétaires médicales afin de les informer des modalités de déclaration des EI



afin de favoriser le retour d'expérience et la détection des signaux faibles. Au vu du contexte actuel et afin de pouvoir assurer la sécurité du traitement pour le patient, il apparaît important que chaque personnel poursuive dans cette bonne dynamique la déclaration des événements indésirables qu'il rencontre dans son activité.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé au centre la nécessité d'utiliser les outils de l'analyse *a priori* des risques dans la conduite des projets afin d'évaluer si les changements planifiés peuvent avoir une incidence sur la sécurité des patients (article 8 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN relative à l'assurance qualité en radiothérapie). A titre d'exemple, le projet lancé courant octobre 2023 de formation d'un poste de dosimétriste complémentaire n'a pas fait l'objet d'une planification précise et d'identification des contraintes. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que la durée de formation et l'organisation avec des temps dédiés pour la formation n'ont pas été définies.

Sur les domaines de la gestion des risques et de la qualité, les inspecteurs ont rappelé la vigilance à porter afin de s'assurer de l'adéquation entre les missions et les moyens mis à disposition pour assurer le suivi de la mise à jour de la documentation qualité ainsi que la mise à jour de l'analyse des risques.

Enfin, plusieurs points de vigilance forte ont été identifiés. Ainsi, les inspecteurs ont noté la persistance de difficultés de communication sur certaines périodes de la journée (ouverture, fermeture et pause méridienne) des équipes de MERM vers les médecins et dans une moindre mesure vers les physiciens médicaux. Une amélioration en matière d'organisation est attendue afin de garantir la présence d'au moins un médecin et d'un physicien médical lors de la réalisation des traitements.

Au regard du contexte actuel, le dossier de renouvellement de l'autorisation qui arrive à échéance sera instruit en prenant en compte notamment la qualité des réponses apportées à cette lettre de suite et de les capacités techniques du responsable de l'activité nucléaire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Habilitation et encadrement des radiothérapeutes remplaçants

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708, [...] sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le centre a mis en place une procédure d'accueil des médecins remplaçants. A l'issue de l'inspection précédente de mai 2022, il avait été demandé de formaliser cette habilitation avec une validation systématique par un radiothérapeute titulaire.



Une procédure a été fournie à l'ASN en réponse à cette demande. Toutefois, les inspecteurs ont noté lors de l'inspection du 28 novembre 2023 que cette procédure n'est actuellement mise en œuvre que pour une partie des radiothérapeutes remplaçants.

De même, la procédure d'accueil des radiothérapeutes remplaçants doit préciser les prérequis en matière de formation, le périmètre de ses missions au sein du centre ainsi que les tâches qui lui sont déléguées. Ces informations doivent être diffusées auprès des personnels de l'équipe (MERM notamment) afin d'assurer la correcte prise en charge des patients.

Demande I.1 : Formaliser et mettre en place sous un mois l'habilitation pour l'ensemble des radiothérapeutes remplaçants et mettre en place une validation systématique de cette habilitation par un radiothérapeute titulaire.

Demande I.2 : Établir sous un mois une fiche de poste pour les radiothérapeutes remplaçants en précisant les délégations de tâches autorisées et les techniques utilisées au sein du centre. S'assurer de la communication de ces informations aux équipes lors de chaque intervention d'un médecin remplaçant.

Ces demandes figuraient déjà lors de l'inspection précédente.

Analyse des risques à priori et conduite des nouveaux projets

Conformément au point I de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Conformément au point II de l'article 8 de la décision ASN n°2021-DC-0708, l'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Le centre Mallet Proux a formalisé une analyse des risques *a priori* qui décrit les défaillances probables. Ce document est mis à jour régulièrement et notamment à l'issue des comités de retour d'expérience (CREX), ce qui constitue un point positif. Toutefois les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de risques identifiés ne sont pas côtés ou revus (exemples : onglets « organisation générale » ou « Matériel »). Les risques liés aux difficultés de relations actuellement rencontrées par certains professionnels et médecins notamment ne sont pas intégrés alors même que la réalisation de certaines tâches en lien avec la prise en charge du patient est impactée (défauts d'harmonisation de certains protocoles entre les médecins, circuit de communication intégrant les administrateurs judiciaires, délais de validation plus longs, échanges d'informations freinés, moyens de communication plus complexes, temps d'échange réduits entre professionnels, ...).



Il appartient au responsable de l'activité nucléaire de s'assurer que toute modification dans la prise en charge du patient fait bien l'objet d'une analyse des risques *a priori*, puis d'une validation par l'ensemble de l'équipe médicale et des professionnels concernés, que cette modification est bien mise en œuvre de manière homogène au sein du centre et que tous les corps de métiers en ont été informés.

Demande I.3 : Assurer sous deux mois la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* en intégrant notamment les circuits de communication actuels dans le contexte de la tutelle par les deux administrateurs judiciaires. Justifier au travers de l'analyse de risque que l'organisation et les moyens de communication en place permettent d'assurer la sécurité des patients lors de leur prise en charge.

Par ailleurs, les outils de gestion de projet sont connus des acteurs du centre. Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'approche par identification des risques *a priori* n'est pas systématiquement employée. A titre d'exemple, les inspecteurs ont relevé le projet de formation d'une MERM-dosimétriste en interne qui n'a pas fait l'objet d'une planification précise et d'identification des contraintes (cf. demande II.5). Deux projets techniques sont également envisagés pour 2024 (changement du logiciel de planimétrie pour les traitements de radiothérapie conformationnelle 3D ainsi que l'utilisation de certaines options du logiciel ARIA pour améliorer le recueil des données issues de la prescription) avec une analyse des risques qui reste à formaliser.

Demande I.4 : Etablir sous deux mois une analyse des risques *a priori* pour tous les nouveaux projets planifiés en 2024 et préciser également le planning général de chaque projet.

Organisation de la présence des équipes médicales et physique médicale

Conformément à l'article 1^{er} de la décision ASN n°2021-DC-0708, [...] le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes

Le critère 4 des critères d'agrément de l'Institut national du Cancer (INCa) pour la pratique de la radiothérapie externe dispose que pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

Les inspecteurs ont pris connaissance au cours de l'analyse des fiches d'événements indésirables (FEI) et des échanges avec les différents professionnels des difficultés de contacter parfois le médecin présent ou l'équipe de physique médicale.

Par ailleurs, plusieurs FEI mettent en avant des mises en traitement retardées voire annulées du fait de l'absence d'un radiothérapeute dans le centre (exemples FEI-2023-1345, FEI-2023-1290). Les



inspecteurs ont également constaté que les équipes de MERM ne sont pas toujours au courant du départ du médecin en fin de journée (ex : FEI-2023-0605).

Demande I.5 : Formaliser et mettre en œuvre sous un mois la continuité des activités médicales et de physique médicale en s'assurant de la présence systématique d'au moins un radiothérapeute et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements aux patients. Préciser sous un mois l'organisation et les moyens mis en place pour assurer une communication efficace entre les équipes et en particulier avec les médecins et la physique médicale pendant toute la durée des traitements des patients.

II. AUTRES DEMANDES

Formation et habilitation des personnels

Conformément au point I de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Conformément au point II de l'article 8 de la décision ASN n°2021-DC-0708, l'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

En matière d'adéquation entre les missions et les moyens, les inspecteurs ont notamment relevé à la date de l'inspection la présence effective de :

- 2,8 ETP médecins radiothérapeutes dont un est contractuel (0,8 ETP) avec une pérennisation du poste annoncée en 2024. Des médecins remplaçants interviennent au sein du centre pour remplacement notamment en période de congés.
- 2,8 ETP physiciens médicaux et 1 ETP dosimétriste. Les inspecteurs ont souligné favorablement le renforcement récent de l'équipe des physiciens médicaux. En revanche, ils attirent l'attention du centre sur le poste de dosimétrie actuellement assuré par une seule personne. Au regard des données de l'INCa (comparaison sur un échantillon d'établissements réalisant des techniques similaires), un déficit important est relevé sur ce poste. Il a été indiqué par le centre qu'une MERM est actuellement en formation en interne pour assurer à terme, à hauteur de 0,5 ETP, la mission de dosimétrie. Il est également projeté de former un second 0,5



ETP MERM-dosimétriste afin d'atteindre un effectif cible de 2 ETP pour cette mission de dosimétrie.

- 7,8 ETP MERM dont un responsable de service exerçant en tant que MERM à 0,4 ETP.
- 6 ETP secrétaires

Demande II.1 : Poursuivre et pérenniser le renforcement des effectifs paramédicaux (dosimétriste et MERM notamment) afin d'assurer l'adéquation missions/moyens.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. [...] Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

La procédure de suivi des habilitations pour les MERM existe et est très bien détaillée. Il convient de bien formaliser la fin du processus et de veiller à sa validation finale par la signature du formateur encadrant.

Concernant le projet de formation de MERM-dosimétristes, le centre vient de débiter la formation d'une MERM par l'unique dosimétriste. Or les inspecteurs ont constaté que le temps dédié à la formation par la dosimétriste n'a pas été évalué et *a fortiori* non planifié. Aussi, il a été constaté que la formation est assurée en sus des missions de planimétrie qui lui sont actuellement confiées. Par ailleurs, ni le programme de formation, ni les modalités d'évaluation-habilitation, n'ont été formellement décrits.

Demande II.2 : Décrire le projet de formation des MERM-dosimétristes en définissant notamment :

- **le planning de formation (temps et périodes dédiés) ;**
- **le temps dédié au(x) formateur(s) ;**
- **les modalités d'évaluation ;**
- **les modalités d'habilitation.**

Gestion des risques liés à l'identito-vigilance

Conformément au point I de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Concernant l'identito-vigilance, l'inspection a permis de confirmer, comme le traçaient déjà certaines FEI et les audits, que la photographie du patient lors de son accueil par le secrétariat n'est pas toujours



réalisée (fait par les MERM dans ce cas), réalisable (défaut de matériel sur l'un des postes du secrétariat) ou utilisable lors de l'accueil en salle de radiothérapie (photographie ne permettant pas de vérifier l'identité ensuite). Il est également apparu que les tâches à mener sur le poste de secrétaire ne sont pas complètement formalisées alors même que ce poste est une des composantes importantes pour assurer la bonne prise en charge du patient et faciliter le travail des équipes assurant la suite de la prise en charge (MERM notamment).

Demande II.3 : Fiabiliser les mesures prises contre les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité en précisant notamment les tâches du secrétariat et des MERM sur le sujet.

Formaliser les tâches à mener par le secrétariat concernant la prise en charge du patient (identito-vigilance, prescription, dossier...) en lien avec le reste de l'équipe.

Système documentaire et outil de pilotage du système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2021-DC-0708 :

I.- Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. [...]

Conformément au point II de l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité (ROQ). Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Conformément au point II de l'article 13 de la décision ASN n°2021-DC-0708, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que l'animation et la coordination du système de gestion de la qualité sont actuellement assurées par une MERM référente. Le service qualité du groupe ILC est associé à cette organisation en tant que support afin d'apporter des outils méthodologiques. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les liens et la mise à disposition de moyens entre le centre Mallet Proux et le siège du groupe ILC au Mans se sont désormais réduits du fait de la situation conflictuelle. Comme pour d'autres projets du centre cités précédemment, le développement de nouveaux projets en matière de qualité est désormais limité.

Les inspecteurs ont noté favorablement le travail réalisé sur le suivi du système de gestion de la qualité avec notamment la tenue régulière de revue de direction. Toutefois, l'inspection a permis d'identifier la nécessité de :



- rationaliser le nombre de documents qualité afin d'en garder la maîtrise, en cohérence avec les activités et enjeux du centre et au regard des moyens disponibles ;
- assurer la revue et la mise à jour de la documentation qualité (notamment en physique médicale) afin de limiter les risques d'incohérences entre les documents et d'intégrer les évolutions;
- simplifier l'analyse des risques *a priori* afin de disposer d'une vision consolidée pour l'ensemble des techniques et de réduire le nombre de modes de défaillance, afin notamment de faciliter le lien avec le processus de retour d'expérience.

Demande II.4 : Poursuivre le travail de simplification de l'analyse des risques *a priori* et rationaliser le nombre de documents qualité en radiothérapie. Assurer la mise à jour de la documentation qualité.

Démarche qualité

Conformément à l'article 3 de la décision référencée [4],

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en oeuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. [...]

III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.

Dans l'attente de la résolution du conflit, la division de Nantes de l'ASN souhaite poursuivre son suivi renforcé du fonctionnement du centre, notamment son organisation et sa démarche qualité, afin de pouvoir prévenir tout risque de dégradation de la sécurité des patients ou de la qualité des soins.

Demande III.5 : Poursuivre la transmission tous les 3 mois à l'ASN de :

- - la liste des derniers événements indésirables déclarés ;
- - les derniers CREX réalisés ;
- - un état des effectifs (MERM, dosimétristes, physiciens médicaux et radiothérapeutes, secrétaires).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Formation à la déclaration des évènements indésirables (EI)

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé favorablement, à travers l'analyse des fiches d'évènements indésirables (FEI) déclarées en 2022 et 2023, une bonne culture de déclaration des évènements indésirables au sein du centre. Au vu du contexte actuel et afin de pouvoir assurer la



sécurité du traitement pour le patient, il apparait important que chaque personnel poursuive dans cette bonne dynamique la déclaration des évènements indésirables qu'il rencontre dans son activité.

Les déclarations sont faites par l'ensemble des métiers. Toutefois, ils ont noté que, du fait d'un renouvellement important de l'équipe de secrétariat, un besoin de sensibilisation à la déclaration des évènements indésirables existe. Aussi, les modalités de déclaration des évènements indésirables (EI) par les secrétaires sont à améliorer en assurant :

- une sensibilisation à la déclaration des EI ;
- une adaptation le cas échéant des modalités de déclaration afin de s'assurer de la remontée des EI par ces métiers.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes numérotées d'I.1, I.2 et I.5 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. **Je vous demande également de me fournir sous un mois le bilan du questionnaire de satisfaction issu de la consultation des patients en 2023.**

Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de division

Signé par

Emilie Jambu



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).